

DEVELOPMENT OF BIOSIMILAR GROWTH HORMON

Cazacu Radu¹, Rusnac Liliana¹, Valica Vladimir¹, Scutari Corina²

Scientific adviser: Todiraș Mihail¹

¹Scientific Center of Drug, ²Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology;
Nicolae Testemitanu SUMPh

Background. Recombinant human growth hormone (rhGH) has been in clinical use for more than 30 years. With the expiration of patent exclusivity for the first wave of rhGH products and other biopharmaceuticals, the opportunity emerged for the development of biosimilar medicines. **Objective of the study.** Informative presentation on the development of biosimilar growth hormone in Europe and in the Republic of Moldova. **Material and Methods.** The selection and analysis of 16 bibliographic sources from the PubMed database and from the specialized journals regarding the aspects of biosimilar growth hormone use in medical practice was performed. **Results.** Human growth hormone was approved by the EMA in 2006 as the world's first biosimilar medicine. Clinical trials show that the product is an effective treatment option for children who require rhGH treatment, and has a safety profile that is consistent with the rhGH class. Therapy with recombinant growth hormone is currently approved for the growth hormone deficiency, Turner syndrome, chronic renal failure, and Prader-Willi syndrome. In 2020, one of the local manufacturers showed interest in developing the branch of biosimilar production, including the biosimilar Growth Hormone that will be obtained based on *Pichia pastoris* cultures with the insertion of the human gene. **Conclusion.** The development of the biosimilar production branch, including the biosimilar Growth Hormone in the Republic of Moldova, will be an attractive and pharmaco-economically advantageous option for the therapeutic arsenal.

Keywords: biosimilar, growth hormone, manufacturers.

DEZVOLTAREA HORMONULUI DE CREȘTERE BIOSIMILAR

Cazacu Radu¹, Rusnac Liliana¹, Valica Vladimir¹, Scutari Corina²

Conducător științific: Todiraș Mihail¹

¹Centrul Științific al Medicamentului, ²Catedra de farmacologie și farmacologie clinică;
USMF „Nicolae Testemițanu”

Introducere. Hormonul de creștere uman recombinant (rhGH) este în uz clinic de mai bine de 30 de ani. Odată cu expirarea exclusivității brevetului pentru primul val de produse rhGH și alte produse biofarmaceutice, a apărut oportunitatea dezvoltării de medicamente biosimilare. **Scopul lucrării.** Prezentarea informativă despre dezvoltarea hormonului de creștere biosimilar în Europa și R. Moldova. **Material și Metode.** S-a efectuat o selectare și analiză a 16 surse bibliografice din baza de date PubMed și din revistele de specialitate referitor la aspectele de utilizare a hormonului de creștere biosimilar în practica medicală. **Rezultate.** RhGH de creștere uman a fost aprobat de EMA în 2006 ca primul medicament biosimilar din lume. Studiile clinice arată că produsul este o opțiune eficientă de tratament pentru copiii care necesită tratament cu rhGH și are un profil de siguranță mare. Terapia cu hormonul de creștere recombinant este aprobată în prezent pentru deficitul de hormon de creștere, sindromul Turner, insuficiența renală cronică, și sindromul Prader-Willi. În 2020 unul din producătorii autohtoni și-a manifestat interesul spre dezvoltarea ramurii de producere a biosimilarelor printre care și Hormonul de Creștere biosimilar care va fi obținut pe baza culturilor de *Pichia pastoris* cu inserțiunea genei umane. **Concluzii.** Dezvoltarea ramurii de producere a biosimilarelor printre care și Hormonul de Creștere biosimilar în R. Moldova va fi o opțiune atractivă și farmaco-economic avantajoasă pentru arsenalul terapeutic.

Cuvinte-cheie: biosimilar, hormon de creștere, producător.